

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 030-2025
Bogotá, 11 Febrero 2025

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: MICROPURE / LENTE INTRAOCULAR DE CAMARA POSTERIOR MICROPURE

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2501-00034

Registro Sanitario: 2015DM-0014065

Presentación Comercial: Se suministra individualmente en un soporte empacado en un envase blister en bolsa tyvek contenido en un caja

Fabricante / importador FABRICANTE: PHYSIOL S.A / IMPORTADORES:
REPRESENTACIONES OPTICAS COLOMBIANAS S.A. ROCOL S.A.; LENTECH S.A.S; ROCOL INTERNATIONAL S.A.S

Lote / Serial Varios (Ver comunicado fabricante)

Referencia MICROPURE 123 e ISOPURE 123

Enlace Relacionado [Comunicado fabricante PHYSIOL S.A.pdf](#)

Descripción del caso

Advertencias de seguridad relacionadas con determinados lotes de las lentes intraoculares precargadas ISOPURE 123 y MICROPURE 123 (LIO), debido a la posibilidad de encontrar una mayor resistencia durante la inyección de estas lentes, lo que puede provocar que los usuarios ejerzan una fuerza excesiva y como consecuencia dar lugar al atasco del inyector o la LIO.

Nota: El importador informa que no se ha importado ni comercializado ningún lote afectado de este dispositivo médico en Colombia. Por lo tanto, no se requiere implementar ninguna acción.

Antecedentes

La lente intraocular de cámara posterior micropure es una lente de cámara posterior de una sola pieza. La lente muestra un diseño asférico en la superficie óptica posterior, de rango dióptrico de 0 a 35 d, con diseño de borde óptico cuadrado de 360°, de índice refractivo de 1,52 a 589nm y filtración de la luz uv y azul. Las lentes intraoculares están indicadas para el reemplazo de la lente humana para lograr la corrección visual de la afaquia en pacientes adultos cuando se realiza la extracción extracapsular de cataratas o facoestimulación.

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Información para profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para IPSs y EAPBs

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo acuda al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico

Información para establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso

asociado a la utilización del dispositivo médico.

Fuentes de información

ANSM "AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS E SANTE"
<https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/lentilles-intraoculaires-prechargees-micropure-123-et-isopure-123-physiol-bvi>

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

tecnoyreactivo@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>

www.invima.gov.co



@Invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá